

19. 10. 2004



REC'D 29 OCT 2004	
WIPO	PCT

EP04/10347

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Aktenzeichen: 103 43 826.2

Anmeldetag: 22. September 2003

Anmelder/Inhaber: PLUS Endoprothetik AG,
Rotkreuz/CH

Bezeichnung: Knochenfester Lokator und optisches
Navigationssystem

IPC: A 61 B 19/00

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 07. Oktober 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Remus

MEISSNER, BOLTE & PARTNER GBR

Postfach 860624
81633 München

PLUS Endoprothetik AG
Erlenstraße 4b
CH-6343 Rokreuz

22. September 2003
M/PLU-154-DE
MB/PO/HZ/hk

Knochenfester Lokator und optisches Navigationssystem

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen knochenfesten Lokator eines sogenannten Navigationssystems für den medizinischen Einsatz sowie ein derartiges System, welches Lokatoren dieser Art umfasst.

5 Verfahren und Vorrichtungen zur prä- oder intraoperativen Bestimmung der Lage bzw. Ausrichtung von Extremitäten eines Säugetiers, insbesondere des Menschen, und/oder von Operationsinstrumenten und/oder zum Einsetzen in den Körper bestimmten Endoprothesenteilen sind seit einigen Jahren bekannt und in zunehmendem Maße im klinischen Einsatz.

10

So sind ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Bestimmung des Drehzentrums von Körpergelenken des Menschen, insbesondere des Hüft- oder Kniegelenks, mittels eines optischen Erfassungssystems aus der FR 2 785 517 bekannt. Die

15

WO 95/00075 beschreibt ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Lokalisierung von Funktionsstrukturen des Unterschenkels während einer Knieoperation unter Einsatz eines Navigationssystems der in Rede stehenden Art. Ein ähnliches Verfahren ist auch aus der WO 99/23956 bekannt, welche den im wesentlichen gleichzeitigen Einsatz knochenfester Lokatoren (hier bezeichnet als Referenzkörper) und manuell manipulierbarer Lokatoren, auch bezeichnet als handgeführte Taster, lehrt. Die

20

DE 197 09 960 A1 beschreibt ein Verfahren und eine Vorrichtung zur präoperativen Bestimmung der Positionsdaten von Endoprothesenteilen eines mittleren Gelenkes des menschlichen Körpers relativ zu den benachbarten Knochen.

25

Die bei diesen Systemen eingesetzten knochenfesten Lokatoren (Markierungselemente, Referenzkörper o.ä.) weisen üblicherweise drei oder mehr Strahlungssender (IR-LED) oder Strahlungsreflektoren (IR-Reflektoren) auf, was ihre selbstständige

Lokalisierung im Raum ermöglicht. Hierzu sind im Grunde drei Sende- oder Reflektorelemente ausreichend, während 4 oder mehr aus physikalischer Sicht redundant ist, aber zusätzliche Prüfschritte bzw. Aussagen zur Schlüssigkeit gewonnener Positionsdaten ermöglicht.

5

Vielfach haben diese Lokatoren eine annähernde T- oder Y-Form, wobei häufig eines der Sende- oder Reflektorelemente gegenüber einer Ebene in der die übrigen drei liegen, erhöht angeordnet ist. Es gibt aber auch Lokatoren mit im wesentlichen rechteckigem oder rhomboedrischem Grundkörper mit angesetztem stabförmigem Halter, sowie auch Lokatoren mit nur drei Sende- bzw. Reflektorelementen auf einem im wesentlichen linearen Grundkörper.

10

All diesen Lokatoren ist gemeinsam, dass sie – mit Rücksicht auf den erforderlichen Abstand der Sende- bzw. Reflektorelemente zur zuverlässigen Erfassung durch die optische Erfassungseinrichtung – relativ große Abmessungen und, wegen der erforderlichen Steifigkeit, auch ein relativ hohes Gewicht haben. Zur Befestigung am Knochen werden daher üblicherweise relativ großvolumige und aufwendige Klemm- bzw. Schraubvorrichtungen verwendet, die eine entsprechend großflächige Freilegung des Knochenbereiches erfordern, was dem generellen medizinischen Anliegen zuwiderläuft, erforderliche Eingriffe möglichst minimal invasiv auszuführen. Einfachere Befestigungsmittel, wie die in der DE 197 09 960 A1 beschriebenen Schneidgewindeschrauben zum direkten Eindrehen in den Knochenabschnitt, haben sich mit Blick auf die relativ hohen Lasten der konventionellen Lokatoren nicht durchsetzen können.

20

25

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe der Bereitstellung eines kleineren, leichteren und in minimalinvasiver Weise am Knochen anbringbaren Lokators der gattungsgemäßen Art zugrunde. Weiterhin soll ein an derartige verbesserte Lokatoren angepasstes medizinisches Navigationssystem bereitgestellt werden.

30

Diese Aufgabe wird in ihrem ersten Aspekt durch einen Lokator mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und in ihrem zweiten Aspekt durch ein Navigationssystem mit dem Merkmalen des Anspruchs 6 gelöst.

Die Erfindung schließt den grundlegenden Gedanken ein, auf die selbstständige Ortbarkeit bzw. Möglichkeit der Bestimmung eines vollständigen Positionsdatensatzes eines einzelnen Lokators mit Blick auf die spezifischen Bedingungen des medizinischen Einsatzes zu verzichten. Diese Spezifik besteht darin, dass das Körperteil, dessen Position bzw. Orientierung im Raum zu bestimmen ist, als solches eine starre Verbindung zwischen zwei oder mehreren Lokatorelementen herstellen kann, welche ihrerseits starr mit diesem Körperteil (Knochen, Gelenkteil etc.) verbunden sind. Die Erfindung fußt also gewissermaßen auf dem Gedanken, funktionell unvollständige, reduzierte Lokatoren einzusetzen, welche erst in einem durch den Knochen geschaffenen starren Verbund miteinander die Gewinnung eines vollständigen Positionsdatensatzes ermöglichen.

Mit der Erfindung wird es möglich, die nun wesentlich kleiner und leichter ausführbaren Lokatoren mit einer weit weniger invasiven Befestigung als die herkömmlichen Lokatoren zu fixieren, denn die wirkenden Kräfte werden wesentlich reduziert. Zudem ergibt sich in vorteilhafter Weise eine deutliche Reduzierung der unerwünschten Beeinflussung von Bändern im Operationsbereich und/oder einer Irritation der benachbarten Weichteile. Es ist klar, dass die verringerte Größe und das verringerte Gewicht sowie der vereinfachte Befestigungsmechanismus auch eine größere Flexibilität hinsichtlich der Anwendung und konkreten Platzierung der erfindungsgemäßen Lokatoren ergeben.

Weiterhin ergibt sich als Vorteil gegenüber den bekannten Navigationsprinzipien eine Verbreiterung der Messbasis zwischen den zueinander in Beziehung zu setzenden Referenzpunkten bzw. Zielmarken (Sende- bzw. Reflektorelementen) gegenüber einer in vollem Maße selbstständigen Positionsdatengewinnung aus den Messsignalen einzelner Lokatoren. Bei diesen ist die Größe der Messbasis mit Blick auf ihre Gesamtgröße und das Gewicht natürlich sehr begrenzt, während die vorgeschlagene Lösung eine in weiten Grenzen wählbare Platzierung der gemeinsam einen Positionsdatensatz liefernden Lokatoren und damit im Bedarfsfall die Realisierung einer wesentlich vergrößerten Messbasis erlaubt. Hierbei ist auch zu beachten, dass sich auch während des Systembetriebes auftretende kleine Fehler, etwa

unbeabsichtigte Verschiebungen eines einzelnen Lokators, für das Gesamtergebnis der Positionsbestimmung bei vergrößerter Messbasis weniger stark auswirken.

Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass die vereinfachte Befestigung jederzeit ein vollständiges Drehen des Lokators um seine Achse erlaubt, was mit sehr geringem Aufwand eine Optimierung der optischen Erfassungssituation ermöglicht. Zwar lassen sich drehbare knochenfeste Lokatoren auch beim herkömmlichen Aufbau realisieren, dies würde aber zusätzliche Gelenke bzw. Drehachsen an der Befestigungsvorrichtung erfordern und diese somit noch massiver ausfallen lassen. Bei herkömmlichen Navigationssystemen ist zudem ein Drehen der Lokatoren aufgrund des anderen Messprinzips nur vor Beginn des Erfassungs-Ablaufs erlaubt, danach aber verboten.

Zur Realisierung dieser vorteilhaften Drehbarkeit liegt bei einer Lokator-Ausführung mit zwei Zielmarken die Drehachse insbesondere in einer Verbindungslinie dieser Zielmarken. Diese ist bei den weit verbreiteten sphärischen Zielmarken zwischen den Kugelmittelpunkten definiert, kann aber bei flächigen Zielmarken auch außerhalb der jeweiligen Flächenmittelpunkte liegen.

In einer bevorzugten Ausführung umfasst der Lokator zwei an einem im wesentlichen linearen oder L-förmigen Grundkörper vorgesehene Reflektor- oder Sendeelemente. Auch ein Lokator mit einem einzigen Reflektor- oder Sendeelement liegt im Bereich der Erfindung, dessen Einsatz in einem medizinischen Navigationssystem erfordert aber die knochenfeste Fixierung und auswertungsseitige Kombination der Signale von mindestens drei Lokatoren und ist auch hinsichtlich der Fehlersicherheit weniger vorteilhaft als die Ausführung mit zwei Markern.

In einer weiter bevorzugten Ausführung ist der Eingriffsabschnitt als Selbstschneid-Gewinde – und weiter bevorzugt auch selbstbohrend – ausgebildet. Mit einer solchen Schraube lässt sich der erfindungsgemäße Lokator mit wenigen einfachen Handhabungen und in wenig invasiver Weise an dem der Positionsbestimmung zu unterziehenden Knochen bzw. Knochenabschnitt zuverlässig fixieren. Positionsverschiebungen in Längsrichtung sind dabei praktisch ebenso ausgeschlossen

wie ein unbeabsichtigtes Lockern. Die Gewindeachse liegt bei einer Lokator-Ausführung mit zwei Zielmarken bevorzugt in deren (weiter oben erwähnten) Verbindungslinie.

- 5 Grundsätzlich ist der vorgeschlagene Lokator auch mit einer allein auf Reibungskraft basierenden Befestigung nach dem Nagel-Prinzip ausführbar. In dieser Ausführung ist er ebenfalls leicht – wenn auch mit zusätzlichem Werkzeug (Hammer) – handhabbar, die Stabilität dieser Befestigung reicht aber nicht an diejenige eines Gewindes heran.

- 10 In einer besonders einfachen Ausführung verläuft die Längsachse des Befestigungselementes im wesentlichen in der Achse der Marker, grundsätzlich sind aber auch Ausführungen mit gegenüber dem Lokator-Grundkörper geneigtem Befestigungsgewinde möglich. Bei diesen wäre allerdings ein Drehen des Lokators um die
15 eigene Achse ein geometrisch komplexerer Vorgang, und unbeabsichtigte kleine Drehungen um die Gewindelängsachse würden sich in der Lage der Marker (Reflektor- oder Sendeelemente) bemerkbar machen.

- 20 In einer weiter bevorzugten Ausführung des vorgeschlagenen Lokators sind die Reflektorelemente als retro-reflektierende Kugeln ausgebildet, der Lokator ist also vom passiven Typ. Wegen der aufgrund des Fortfalls einer eigenen Stromversorgung geringeren Komplexität und flexibleren Einsetzbarkeit ordnen sich diese passive Ausführung besonders vorteilhaft in das der Erfindung zugrundeliegende Konzept ein.

- 25 Hierzu ist insbesondere in der Steuer- und Auswertungseinrichtung (11) ein Auswertungsprogramm zur zusammenhängenden Auswertung von durch Zielmarken (3c, 3d, 5c, 5d) an den zwei oder mehr Lokatoren (3, 5) gegebenen Signalen derart implementiert, dass die Signale höchsten zweier Zielmarken an ein und demselben Lokator in die Positionsbestimmung einbezogen werden. Auch wenn also in
30 einem Navigationssystem der erfindungsgemäßen Art Lokatoren mit drei oder mehr Zielmarken zum Einsatz kommen sollten, so wird durch diese Ausführung der Steuer- und Auswertungseinrichtung sichergestellt, dass die Positionsbestimmung auf-

grund der Daten jeweils mehrerer über den Knochen starr verbundener Lokatoren und nicht aufgrund der Signale eines einzelnen Lokators erfolgt. In diesem Sinne wären dann auch beispielsweise Lokatoren mit drei oder mehr Zielmarken, von denen nur zwei aber im Sinne der Erfindung eingesetzt werden, als im Schutzbereich
5 der Erfindung liegende Lokatoren anzusehen.

Vorteile und Zweckmäßigkeiten der Erfindung ergeben sich im übrigen aus den abhängigen Ansprüchen sowie der nachfolgenden Beschreibung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels anhand der einzigen Figur.

10 Die Figur zeigt in vereinfachter schematischer Darstellung ein optisches Navigationssystem 1 für den medizinischen Einsatz, dessen wesentliche Komponenten zwei knochenfeste Lokatoren 3 und 5 der erfindungsgemäßen Art, IR-Beleuchtungsquellen 7A und 7B, eine Stereokameraanordnung 9 mit zwei IR-Kameras 9a und 9b
15 und eine mit dieser verbundene Auswertungseinheit 11 sind. Bezüglich der Beleuchtungseinheit 7 und der Stereokameraanordnung 9 hat dieses System keine Besonderheiten gegenüber bekannten Navigationssystemen. In der Auswertungseinheit 11 ist aber ein spezielles Auswertungsprogramm implementiert, welches eine zusammenfassende Auswertung der von den beiden Lokatoren 3 und 5 kommenden Lichtsignale zur Erstellung eines Positionsdatensatzes erlaubt.
20

Die Lokatoren 3 und 5 haben identischen Aufbau aus einem L-förmigen Grundkörper 3a bzw. 5a, einem an diesen angesetzten Selbstschneidgewinde 3b bzw. 5b und jeweils zwei retro-reflektierenden Kugeln 3c, 3d bzw. 5c, 5d auf dem langgestreckten Teil des Grundkörpers. Sie sind mit Abstand zueinander in eine Tibia T eines Patienten eingeschraubt, und definieren die Referenz der Tibia T. Das Einschrauben erfolgt ohne wesentliche vorherige Freilegung des Fixierungsbereiches und weitgehend frei von Weichteilirritationen und Beeinträchtigungen der Bänder im Knie- bzw. Fußgelenkbereich.
25

30

Die Ausführung der Erfindung ist nicht auf dieses Beispiel beschränkt, sondern ebenso in einer Vielzahl von Abwandlungen möglich, die im Rahmen fachgemäßen Handelns liegen. Insbesondere sind Abwandlungen hinsichtlich der Form des Loka-

tor-Grundkörpers und der Art und Anordnung der zugehörigen Befestigungseinrichtung (wie weiter oben beschrieben) möglich, aber auch Abwandlungen hinsichtlich der Anzahl, Form und Anordnung der Markerelemente auf den Lokatoren.

MEISSNER, BOLTE & PARTNER GBR

Postfach 860624
81633 München

PLUS Endoprothetik AG
Erlenstraße 4b
CH-6343 Rotkreuz

22. September 2003
M/PLU-154-DE
MB/PO/HZ/hk/kl/hk

Knochenfester Lokator und Navigationssystem

Patentansprüche

1. Knochenfester Lokator (3, 5) als Referenz eines Navigationssystems (1) zur Positions- und Lagebestimmung von Körperteilen eines Säugetiers im Raum, das eine Aufnahmeeinrichtung, insbesondere Stereokameraanordnung (9), zur Ortung von Lokatoren anhand von durch Zielmarken an den Lokatoren gelieferten Signalen, und eine mit der Aufnahmeeinrichtung verbundene Steuer- und Auswertungseinrichtung (11) aufweist,
5 g e k e n n z e i c h n e t d u r c h
weniger als drei an einem Grundkörper (3a, 5a) vorgesehene Zielmarken (3c, 3d, 5c, 5d) zur Signalgabe an die Aufnahmeeinrichtung und
10 einen zum Eingriff in einen Knochen des Säugetiers ausgebildeten Eingriffsabschnitt (3b, 5b).

2. Lokator nach Anspruch 1,
g e k e n n z e i c h n e t d u r c h
15 eine in einer Verbindungslinie zweier Zielmarken (3c, 3d, 5c, 5d) liegende Drehachse.

3. Lokator nach Anspruch 1 oder 2,
g e k e n n z e i c h n e t d u r c h
20 zwei an einem im wesentlichen linearen oder L-förmigen Grundkörper (3a, 5a) vorgesehene Reflektor- oder Sendeelemente (3c, 3d, 5c, 5d), die zur Signalgabe an eine optische Aufnahmeeinrichtung, insbesondere Stereokameraanordnung, ausgebildet sind.

- 25 4. Lokator nach einem der vorangehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass

- 2 -

der Eingriffsabschnitt als insbesondere selbstbohrendes Selbstschneid-Gewinde (3b, 5b) ausgebildet ist.

5. Lokator nach Anspruch 2 oder 3 und 4,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Längsachse des Selbstschneid-Gewindes (3b, 5b) in der Verbindungsachse der zwei Zielmarken (3c, 3d, 5c, 5d) liegt.
6. Lokator nach einem der Ansprüche 3 bis 5,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Reflektorelemente als retro-reflektierende Kugeln (3c, 3d, 5c, 5d) ausgebildet sind.
7. Lokator nach Anspruch 1,
gekennzeichnet durch
genau eine Zielmarke, insbesondere ein Reflektor- oder Sendeelement zur Signalgabe an eine optische Aufnahmeeinrichtung.
8. Navigationssystem (1) zur Positions- und Lagebestimmung von Körperteilen eines Säugetiers im Raum, das eine Aufnahmeeinrichtung, insbesondere Stereokameraanordnung (9), zur Aufnahme von durch Lokatoren (3, 5) gegebenen Signalen und eine mit der Aufnahmeeinrichtung verbundene Steuer- und Auswertungseinrichtung (11) aufweist, sowie mindestens zwei Lokatoren nach einem der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Steuer- und Auswertungseinrichtung zur zusammenhängenden Auswertung der Signale je mindestens zweier, über den Knochen starr miteinander verbundener Lokatoren zur Festlegung eines knochenfesten Koordinatensystems ausgebildet ist.
9. Navigationssystem nach Anspruch 8,
dadurch gekennzeichnet, dass
in der Steuer- und Auswertungseinrichtung (11) ein Auswertungsprogramm zur zusammenhängenden Auswertung von durch Zielmarken (3c, 3d, 5c, 5d)

- 3 -

an den zwei oder mehr Lokatoren (3, 5) gegebenen Signalen derart implementiert ist, dass die Signale höchsten zweier Zielmarken an ein und demselben Lokator in die Positionsbestimmung einbezogen werden.

- 5 10. Navigationssystem nach Anspruch 8 oder 9,
g e k e n n z e i c h n e t d u r c h
mindestens zwei Lokatoren (3, 5) nach einem der vorangehenden Ansprüche.

Zusammenfassung

Knochenfester Lokator (3, 5) als Referenz eines Navigationssystems (1) zur Positions- und Lagebestimmung von Körperteilen eines Säugetiers im Raum, das eine Aufnahmeeinrichtung, insbesondere Stereokameraanordnung (9), zur Ortung von Lokatoren anhand von durch Zielmarken an den Lokatoren gelieferten Signalen, und eine mit der Aufnahmeeinrichtung verbundene Steuer- und Auswertungseinrichtung (11) aufweist, mit weniger als drei an einem Grundkörper (3a, 5a) vorgesehenen Zielmarken (3c, 3d, 5c, 5d) zur Signalgabe an die Aufnahmeeinrichtung und einen zum Eingriff in einen Knochen des Säugetiers ausgebildeten Eingriffsabschnitt (3b, 5b).

(Figur)



